

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3425 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương (Ô số 14, BT3, Tiểu khu đô thị Vạn Phúc, phường Vạn Phúc, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội).

Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ Công văn số 09/BC-TTKN ngày 13/01/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 522-T/KT-19 ngày 13/01/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm Đồng Tháp, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 829/QLD-CL ngày 22/01/2020 về việc xử lý lô thuốc Viên nén nhai Incepan 400 Chewable Tablet (Albendazole 400mg), SDK: VN-17916-14, Số lô: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy 03 mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 01/CL-NP của đề ngày 31/01/2020 của Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương đề nghị được tự nguyện thu hồi và tiêu hủy thuốc Viên nén nhai Incepan 400 Chewable Tablet Số lô: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc Viên nén nhai Incepan 400 Chewable Tablet (Albendazole 400mg), SDK: VN-17916-14, Số lô: 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương nhập khẩu.

2. Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Viên nén nhai Incepan 400 Chewable Tablet (Albendazole 400mg), SDK: VN-17916-14, Số lô: 18003,

NSX: NOV 18, HD: OCT 21 do Công ty Incepta Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất, Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương nhập khẩu và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Thương mại DMP Nam Phương thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TU, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

